FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L´ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : DEVITEC

Code du produit : ART.11401/11402

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour utilisation professionnelle dentaire uniquement.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison Sociale : PRODUITS DENTAIRES SA.

Adresse : Rue des Bosquets 18 .1800 .Vevey .Switzerland.

Téléphone : +41 21 921 26 31. Fax : +41 21 921 39 79.

info@pdsa.ch

http://www.pdsa.ch

1.4. Numéro d´appel d´urgence : +41 21 921 26 31.

Société/Organisme : .

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Toxicité aiguë par voie orale, Catégorie 4 (Acute Tox. 4, H302).

Irritation cutanée, Catégorie 2 (Skin Irrit. 2, H315).

Lésions oculaires graves, Catégorie 1 (Eye Dam. 1, H318).

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 (Skin Sens. 1, H317).

Cancérogènicité, Catégorie 2 (Carc. 2, H351).

Toxicité pour certains organes cibles (Exposition unique), Catégorie 3 (STOT SE 3, H335).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.

Toxicité aiguë par voie orale : nocif (Xn, R 22).

Toxicité aiguë par inhalation : nocif (Xn, R 20).

Irritation cutanée (Xi, R 38).

Lésions oculaires graves (Xi, R 41).

Irritation des voies respiratoires (Xi, R 37).

Sensibilisation cutanée (Xi, R 43).

Cancérogène, catégorie 3 (Xn, R 40 Carc. Cat. 3).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2. Éléments d´étiquetage

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger :

GHS07 GHS05 GHS08

Mention d'avertissement :

DANGER

Identificateur du produit :

CAS 30525-89-4	POLYOXYMETHYLENE
EC 200-803-8	HYDROCHLORATE DE LIDOCAINE
EC 202-589-1	EUGENOL

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H351	Susceptible de provoquer le cancer .

Conseils de prudence - Prévention :

P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P261	Éviter de respirer les vapeurs.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P280	Porter des gants selon les règles d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires

Conseils de prudence - Intervention :

P301 + P312	EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P304 + P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P330	Rincer la bouche.
P332 + P313	En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Conseils de prudence - Elimination :

P501	Éliminer le contenu/récipient selon les consignes d'hygiène d'un cabinet dentaire et conformément à la législation en vigueur.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) publiées par l´Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l´article 57 du REACH : http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Aucune substance ne répond aux critères énoncés dans l'annexe II partie A du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

3.2. Mélanges

Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%

CAS: 30525-89-4 POLYOXYMETHYLENE	GHS07, GHS05, GHS08 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335 Carc. 2, H351	Xn Carc. Cat. 3;R40 Xn;R20/22 Xi;R37/38-R41-R43 F;R11	[2]	25 <= x % < 50
CAS: 6108-05-0 EC: 200-803-8 HYDROCHLORATE DE LIDOCAINE	GHS06 Dgr Acute Tox. 3, H301	Xn Xn;R22		25 <= x % < 50
CAS: 97-53-0 EC: 202-589-1 EUGENOL	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317	Xi Xi;R36-R43		10 <= x % < 25
CAS: 87-44-5 EC: 201-746-1 BETA-CARYOPHYLLENE	GHS08 Dgr Asp. Tox. 1, H304	Xn Xn;R65		1 <= x % < 2.5
CAS: 103-41-3 EC: 203-109-3 BENZYL CINNAMATE	GHS07, GHS09 Wng Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 2, H411	Xi,N Xi;R43 N;R51/53		0 <= x % < 1
CAS: 621-82-9 EC: 210-708-3 CINNAMIC ACID				0 <= x % < 1
CAS: 93-28-7 EC: 202-235-6 EUGENYL ACETATE	GHS07 Wng Acute Tox. 4, H302	Xn Xn;R22		0 <= x % < 1
CAS: 7212-44-4 EC: 230-597-5 NEROLIDOL (ISOMER UNSPECIFIED)	GHS07, GHS09 Wng Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1	N N;R50/53		0 <= x % < 1

Informations sur les composants :

[2] Substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique (CMR).

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.

NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours

En cas d'inhalation :

En cas d'inhalation massive, transporter le patient à l´air libre, le garder au chaud et au repos.

En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.

Quelque soit l'état initial, adresser systématiquement le sujet chez un ophtalmologiste, en lui montrant l'étiquette.

En cas de contact avec la peau :

En cas de manifestation allergique, consulter un médecin.

Lorsque la zone contaminée est étendue et/ou s'il apparaît des lésions cutanées, il est nécessaire de consulter un médecin ou de faire transférer en milieu hospitalier.

Laver soigneusement la peau avec de l'eau froide et du savon.

Prendre garde au produit pouvant subsiter entre la peau et les vêtements, la montre, les bijoux.

En cas d'ingestion :

Ne rien faire absorber par la bouche.

En cas d'ingestion, si la quantité est peu importante, (pas plus d'une gorgée), rincer la bouche avec de l'eau, administrer du charbon médical activé et consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle appeler un médecin pour juger de l'opportunité d'une surveillance et d'un traitement ultérieur en milieu hospitalier, si besoin est. Montrer l'étiquette.

Rincer la bouche à l'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Irritations des voies respiratoires.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

En cas de très importante inhalation des vapeurs et de très forte irritation des poumons, traiter avec de la dexaméthasone en aérosol.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L´INCENDIE

Non inflammable.

5.1. Moyens d´extinction

Moyens d´extinction appropriés

En cas d'incendie, utiliser :

- eau pulvérisée ou brouillard d'eau
- mousse stable aux alcools

Moyens d´extinction inappropriés

En cas d'incendie, ne pas utiliser :

- jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO2)
- oxyde d'azote (NO)
- vapeurs de formol

5.3. Conseils aux pompiers

En raison de la toxicité des gaz émis lors de la décomposition thermique des produits, les intervenants seront équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes isolants.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d´urgence

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les sections 7 et 8.

Pour les non-secouristes

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Eviter d'inhaler les vapeurs.

Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la section 8).

Eviter d'inhaler les vapeurs.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l´environnement

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aucune donnée n'est disponible.

6.4. Référence à d´autres sections

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Respecter les prescriptions de stockage figurant sur l'étui et le mode d'emploi.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Les personnes qui ont des antécédents de sensibilisation cutanée doivent utiliser ce produit avec toutes les précautions requises.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la section 8.

Eviter impérativement le contact du mélange avec les yeux.

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d´éventuelles incompatibilités

Conserver dans le récipient d'origine en respectant les températures de stockage qui figurent sur le récipient, le prospectus et l'étui.

Stockage

Respecter les précautions de stockage figurant sur l'étui et le mode d'emploi.

Emballage

Toujours conserver dans l'emballage d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Consulter le mode d'emploi annexé.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L´EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l´exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Pictogramme(s) d'obligation du port d'équipements de protection individuelle (EPI) :

- Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact d'utiliser des verres correcteurs lors des travaux où ils peuvent être exposés à des vapeurs irritantes.

- Protection des mains

Porter des gants selon les règles d'hygiène en vigueur dans les cabinets dentaires.

- Protection du corps

Eviter le contact avec la peau.

- Protection respiratoire

Eviter l'inhalation des vapeurs.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales

Etat Physique :	Pâteux.
Couleur :	Vert
Odeur :	Piquante (présence de paraformaldéhyde et de clou de girofle)

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH :	Non concerné.
Point/intervalle d'ébullition :	Non concerné.
Intervalle de point d'éclair :	Non concerné.
Pression de vapeur (50°C) :	Non concerné.
Densité :	1.288
Hydrosolubilité :	Insoluble.
Point/intervalle de fusion :	Non concerné.
Point/intervalle d'auto-inflammation :	Non concerné.
Point/intervalle de décomposition :	Non concerné.

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucune donnée n'est disponible.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7.

Ne pas utiliser le produit si sa date de péremption est dépassée.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Eviter :

- la chaleur

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart de/des :

- acides
- agents oxydants forts

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO2)
- oxyde d'azote (NO)

- vapeurs de formol

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Nocif en cas d'ingestion.

Peut entraîner des lésions cutanées réversibles, telles qu'une inflammation de la peau ou la formation d'érythèmes et d'escarres ou d'oedèmes, à la suite d'une exposition allant jusqu'à quatre heures.

Peut entraîner des effets irréversibles sur les yeux, tels que des lésions des tissus oculaires ou une dégradation grave de la vue qui n'est pas totalement réversible en deça d'une période d'observation de 21 jours.

Des effets irritants peuvent altérer le fonctionnement du système respiratoire et être accompagné de symptômes tels que la toux, l'étouffement et des difficultés respiratoires.

Peut entraîner une réaction allergique par contact cutané.

Effet cancérogène suspecté pour l'être humain.

11.1.1. Substances

Toxicité aiguë :

EUGENYL ACETATE (CAS: 93-28-7)

Par voie orale :	DL50 = 1670 mg/kg

BENZYL CINNAMATE (CAS: 103-41-3)

Par voie orale :	DL50 = 3280 mg/kg

EUGENOL (CAS: 97-53-0)

Par voie orale :	DL50 = 2300 mg/kg

HYDROCHLORATE DE LIDOCAINE (CAS: 6108-05-0)

Par voie orale :	DL50 = 292 mg/kg Espèce : Souris

POLYOXYMETHYLENE (CAS: 30525-89-4)

Par voie orale :	DL50 = 592 mg/kg Espèce : Rat (Recommandé par le CLP)
Par voie cutanée :	DL50 = 0 mg/kg
Par inhalation :	CL50 = 1070 mg/m3 Espèce : Rat (Recommandé par le CLP)

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

Monographie(s) du CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer) :

CAS 97-53-0 : CIRC Groupe 3 : L'agent est inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

12.1.1. Substances

POLYOXYMETHYLENE (CAS: 30525-89-4)

Toxicité pour les poissons :	CL50 > 10 mg/l Durée d'exposition : 96 h

Toxicité pour les crustacés :	CE50 = 42 mg/l Espèce : Daphnia magna Durée d'exposition : 24 h

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité

12.2.1. Substances

POLYOXYMETHYLENE (CAS: 30525-89-4)

Biodégradation :	Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L´ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchets :

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient.

Remettre à un éliminateur agréé.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage Transport .

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer, et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2013 - IMDG 2012 - OACI/IATA 2013).

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d´environnement

- Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la section 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Directive 67/548/CEE et ses adaptations
- Directive 1999/45/CE et ses adaptations
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 618/2012

- Informations relatives à l'emballage :

Le mélange est conditionné dans un emballage n'excédant pas 125 ml.

- Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

- Tableaux des maladies professionnelles selon le Code du Travail français :

N° TMP	Libellé
65	Lésions eczématiformes de mécanisme allergique.

- Système normalisé américain d´identification des dangers présentés par le produit en vue des interventions d´urgence (NFPA 704) :

NFPA 704 Label : Santé=3 Inflammabilité=1 Instabilité/Réactivité=1 Risque spécifique=none

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en section 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations.

Symboles de danger :

Nocif

Contient du :

EC 202-589-1	EUGENOL
EC 200-803-8	HYDROCHLORATE DE LIDOCAINE
CAS 30525-89-4	POLYOXYMETHYLENE

Phrases de risque :

R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R 40	Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes.
R 41	Risque de lésions oculaires graves.

Phrases de sécurité :

S 26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S 36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S 45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S 60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S 9	Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
S 24	Éviter le contact avec la peau.
S 41	En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

Libellé des phrases H, EUH et des phrases R mentionnées à la section 3 :

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H351	Susceptible de provoquer le cancer .
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
R 11	Facilement inflammable.
R 20/22	Nocif par inhalation et par ingestion.
R 22	Nocif en cas d'ingestion.
R 36	Irritant pour les yeux.
R 37/38	Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
R 40.C3	Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes.
R 41	Risque de lésions oculaires graves.
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R 50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 51/53	Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
R 65	Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

Abréviations :

CMR :Cancérogène, mutagène ou reprotoxique.

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : Corrosion.

GHS07 : Point d'exclamation.

GHS08 : Danger pour la santé.